平成26年度 第9回治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	開催日：平成27年1月27日（火）　16:35～17:35
開催場所	帝京大学医学部附属病院　6階会議室2
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏苅英昭、橋口陽二郎、松谷哲行

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

契約・計画変更

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 第4.0版→第5.0版 なし→AmendmentNo.12 2014.8.27 Clinical Protocol CA209025V.4.0 2013.6.11→2014.8.27 なし→AmendmentNo.12 Site　Number：All2014.8.27 治験薬概要書の変更 第7版→第8版 なし→日本用補遺第1版 INVESTIGATOR　BROCHURE Ver.12→Ver.13 説明文書、同意文書の変更 第8.0版→第9.0版	承認
2	13-285	バイエル薬品㈱	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	契約・計画変更	治験薬概要書の変更 Investigator's Brochure Instruction Manual Ver.402 14245.10→402 14245.11 治験薬概要書　取扱説明書 Ver.402　14245.10→402 14245.11 治験実施計画書の変更（英語版） Ver.4.0→Ver.5.1 Amend. No. 2/Ver.　JP2.0　2008/9/30 →Amend.11　Ver.5.0　14　OCT　2014 Amend. No. 3/Ver.　2.0　2008/12/3、 Amend. No. 4/Ver.　1.0　2009/3/3、 Amend. No. 10/Ver.　1.0　2013/3/18、 →Amend.12　2014/10/17 治験実施計画書の変更（日本語版） 第5版→第5.1版 別紙1　2014.9.19→別紙1　2014.12.5 説明文書　同意文書の変更 第2.0版→第3.0版 治験分担医師の追加	承認
3	13-286	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	計画変更	治験実施計画書別冊3の変更 なし→第1版	承認
4	13-289	オーバスネイチメディカル㈱	循環器内科	OMKK02 （Comboステント）	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験実施計画書別紙2の変更 第5版→第6版 治験実施期間の延長 2020.1.31→2020.8.31	承認
5	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	計画変更	治験実施計画書の変更 Protocol Amendment 4 16 July 2013→18　Sep 2014 なし→Supplement ver.#3 09 Oct 2014 第2版、補遺第3版→第3版 追加事項Ver.5.0→Ver.6.0 追加事項　別紙1　Ver.6.0→Ver.7.0 同意説明文書の変更 第1版→第2版 治験薬概要書の変更 Investigator's Brochure Edition 7.0→8.0 治験薬概要書の変更 7.0→8.0 費用の負担について説明した文書の変更 2014.4.25→2014.12.12 健康被害の補償について説明した文書の変更 補償制度の概要2014.4.21→2014.11.6 補償及び損害賠償について 2014.4.21→2014.11.6 保険契約証明書の変更 2014.3.31→2014.9.26	承認
6	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	契約・計画変更	治験依頼者の変更	承認
7	14-296	サノフィ㈱	内科	SAR153191 （Sarilumab）	Ⅲ	関節リウマチ	計画変更	併用制限薬リストの変更 2014.9.26→2014.12.12	承認
8	14-298	ノーベルファーマ㈱	小児科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	計画変更	併用禁止薬一覧の変更 2014.10.31→2014.12.9	承認
9	14-299	ノーベルファーマ㈱	内科	NPC-02	Ⅲ	低亜鉛血症	計画変更	併用禁止薬一覧の変更 2014.10.31→2014.12.9	承認

迅速審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	14-290	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	迅速審査	症例追加	承認
2	14-290	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	迅速審査	治験費用に関する覚書の変更	承認
3	14-295	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	迅速審査	症例追加(2例→3例) 治験費用に関する覚書の変更	承認
4	14-295	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	迅速審査	症例追加(3例→4例) 治験費用に関する覚書の変更	承認

継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-245	㈱ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	継続審査	継続審査	承認
2	13-288	帝人ファーマ㈱	神経内科	GGS	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	継続審査	継続審査	承認

終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	13-284	ピー・ピー・ディー・ジャパン㈱/中外製薬㈱	内科	R05490255(Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	終了報告	終了報告	承認

【重篤な有害事象報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	13-286	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	重篤な 有害事象報告	第1報 ABF-D303-18-01 安全性情報について審議した	承認
2	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	重篤な 有害事象報告	第1報 11834107004 安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.12.10 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.12.25 付安全性情報について審議した	承認
3	11-256	アボット　バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.12.26 付安全性情報について審議した	承認
4	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2014.12.25 付安全性情報について審議した	承認
5	12-272	ﾎﾞｽﾄﾝ・ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.12.26 付安全性情報について審議した	承認
6	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.12.2 付安全性情報について審議した	承認
7	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.12.10 付安全性情報について審議した	承認
8	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.12.16 付安全性情報について審議した	承認
9	12-280	アボット　バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.12.26 付安全性情報について審議した	承認
10	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール 血症	新たな安全性報告	2014.12.24 付安全性情報について審議した	承認
11	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.12.12 付安全性情報について審議した	承認
12	13-284	ピー・ピー・ディー・ジャパン㈱ /中外製薬㈱	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.12.12 付安全性情報について審議した	承認
13	13-285	バイエル薬品㈱	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2014.12.1 付安全性情報について審議した	承認
14	13-285	バイエル薬品㈱	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2014.12.15 付安全性情報について審議した	承認
15	13-286	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.12.15 付安全性情報について審議した	承認
16	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.12.10 付安全性情報について審議した	承認
17	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.12.24 付安全性情報について審議した	承認
18	14-291	協和発酵キリン㈱	外科	ARQ　197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2014.12.12 付安全性情報について審議した	承認
19	14-294	日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	Ⅲ	ギランバレー症候群	新たな安全性報告	2014.12.19 付安全性情報について審議した	承認
20	14-295	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.12.26 付安全性情報について審議した	承認
21	14-296	サノフィ㈱	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新たな安全性報告	2014.12.11 付安全性情報について審議した	承認
22	14-297	サノフィ㈱	循環器内科	SAR236553/ REGN727	Ⅲ	急性冠症候群発症後患者	新たな安全性報告	2014.12.2 付安全性情報について審議した	承認
23	14-301	MSD㈱	腫瘍内科	MK-3475-042	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.12.26 付安全性情報について審議した	承認